

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

(Kapitel II des Vertrags über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 0000054756	WEITERES VORGEHEN siehe Formblatt PCT/PEA/416	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP2004/007957	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 16.07.2004	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 01.08.2003
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK C11B1/02, C12N9/02, C12N9/10, A01K67/027		
Anmelder BASF PLANT SCIENCE GMBH et al.		
<p>1. Bei diesem Bericht handelt es sich um den internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, der von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde nach Artikel 35 erstellt wurde und dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt wird.</p> <p>2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 10 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.</p> <p>3. Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; diese umfassen</p> <p>a. <input type="checkbox"/> (an den Anmelder und das Internationale Büro gesandt) insgesamt Blätter; dabei handelt es sich um</p> <p><input type="checkbox"/> Blätter mit der Beschreibung, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit Berichtigungen, denen die Behörde zugestimmt hat (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsvorschriften).</p> <p><input type="checkbox"/> Blätter, die frühere Blätter ersetzen, die aber aus den in Feld Nr. 1, Punkt 4 und im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde eine Änderung enthalten, die über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht.</p> <p>b. <input type="checkbox"/> (nur an das Internationale Büro gesandt) insgesamt (bitte Art und Anzahl der/des elektronischen Datenträger(s) angeben), der/die ein Sequenzprotokoll und/oder die dazugehörigen Tabellen enthält/enhalten, nur in computerlesbarer Form, wie im Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll angegeben (siehe Abschnitt 802 der Verwaltungsvorschriften).</p>		
<p>4. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. I Grundlage des Bescheids</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. II Priorität</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung</p>		
Datum der Einreichung des Antrags 18.04.2005	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 04.11.2005	
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter Strobel, A Tel. +49 89 2399-7362	



INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/007957

Feld Nr. I Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Sprache** beruht der Bericht auf der internationalen Anmeldung in der Sprache, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.
 - ☐ Der Bericht beruht auf einer Übersetzung aus der Originalsprache in die folgende Sprache, bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für folgenden Zweck eingereicht worden ist:
 - ☐ internationale Recherche (nach Regeln 12.3 und 23.1 b))
 - ☐ Veröffentlichung der internationalen Anmeldung (nach Regel 12.4)
 - ☐ internationale vorläufige Prüfung (nach Regeln 55.2 und/oder 55.3)
2. Hinsichtlich der **Bestandteile*** der internationalen Anmeldung beruht der Bericht auf (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt*):

Beschreibung, Seiten

1-140 in der ursprünglich eingereichten Fassung

das Sequenzprotokoll in der Beschreibung, Seiten

141-354 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

1-34 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Zeichnungen, Blätter

1/30-30/30 in der ursprünglich eingereichten Fassung

☒ einem Sequenzprotokoll und/oder etwaigen dazugehörigen Tabellen - siehe Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll

3. ☐ Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:
 - ☐ Beschreibung: Seite
 - ☐ Ansprüche: Nr.
 - ☐ Zeichnungen: Blatt/Abb.
 - ☐ Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
 - ☐ etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):
4. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der diesem Bericht beigelegten und nachstehend aufgelisteten Änderungen erstellt worden, da diese aus den im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2 c)).
 - ☐ Beschreibung: Seite
 - ☐ Ansprüche: Nr.
 - ☐ Zeichnungen: Blatt/Abb.
 - ☐ Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
 - ☐ etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):

* Wenn Punkt 4 zutrifft, können einige oder alle dieser Blätter mit der Bemerkung "ersetzt" versehen werden.

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/007957

Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit

1. Folgende Teile der Anmeldung wurden nicht daraufhin geprüft, ob die beanspruchte Erfindung als neu, auf erfinderischer Tätigkeit beruhend (nicht offensichtlich) und gewerblich anwendbar anzusehen ist:

☐ die gesamte internationale Anmeldung,

☒ Ansprüche Nr. 12-34

Begründung:

☐ Die gesamte internationale Anmeldung, bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. beziehen sich auf den nachstehenden Gegenstand, für den keine internationale vorläufige Prüfung durchgeführt werden braucht (*genaue Angaben*):

☐ Die Beschreibung, die Ansprüche oder die Zeichnungen (*machen Sie bitte nachstehend genaue Angaben*) oder die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unklar, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte (*genaue Angaben*):

☐ Die Ansprüche bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unzureichend durch die Beschreibung gestützt, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte.

☒ Für die obengenannten Ansprüche Nr. 12-34 wurde kein internationaler Recherchenbericht erstellt.

☐ Das Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenzprotokoll entspricht nicht dem in Anhang C zu den Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen Standard, weil

die schriftliche Form

☐ nicht eingereicht wurde.

☐ nicht dem Standard entspricht.

die computerlesbare Form

☐ nicht eingereicht wurde.

☐ nicht dem Standard entspricht.

☐ Die Tabellen zum Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenzprotokoll, sofern sie nur in computerlesbarer Form vorliegen, entsprechen nicht den in Anhang C-bis zu den Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen technischen Anforderungen.

☐ siehe Beiblatt für weitere Angaben.

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/007957

Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung

1. ☒ Auf die Aufforderung zur Einschränkung der Ansprüche oder zur Zahlung zusätzlicher Gebühren hat der Anmelder:
 - ☐ die Ansprüche eingeschränkt.
 - ☐ zusätzliche Gebühren entrichtet.
 - ☐ zusätzliche Gebühren unter Widerspruch entrichtet.
 - ☒ weder die Ansprüche eingeschränkt noch zusätzliche Gebühren entrichtet.
2. ☐ Die Behörde hat festgestellt, daß das Erfordernis der Einheitlichkeit der Erfindung nicht erfüllt ist, und hat gemäß Regel 68.1 beschlossen, den Anmelder nicht zur Einschränkung der Ansprüche oder zur Zahlung zusätzlicher Gebühren aufzufordern.
3. Die Behörde ist der Auffassung, daß das Erfordernis der Einheitlichkeit der Erfindung nach den Regeln 13.1, 13.2 und 13.3
 - ☐ erfüllt ist.
 - ☒ aus folgenden Gründen nicht erfüllt ist:
siehe Beiblatt
4. Daher ist der Bericht für die folgenden Teile der internationalen Anmeldung erstellt worden:
 - ☐ alle Teile.
 - ☒ die Teile, die sich auf die Ansprüche mit folgenden Nummern beziehen: 1-11.

Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35 (2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung
 - Neuheit (N) Ja: Ansprüche 1-11
Nein: Ansprüche
 - Erfinderische Tätigkeit (IS) Ja: Ansprüche
Nein: Ansprüche 1-11
 - Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) Ja: Ansprüche 1-11
Nein: Ansprüche
2. Unterlagen und Erklärungen (Regel 70.7):
siehe Beiblatt

Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll

Fortsetzung von Feld Nr. 1, Punkt 2:

1. Hinsichtlich der **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz**, die in der internationalen Anmeldung offenbart wurde und für die beanspruchte Erfindung erforderlich ist, ist der Bescheid auf folgender Grundlage erstellt worden:
 - a. Art des Materials
 - ☐ Sequenzprotokoll
 - ☐ Tabelle(n) zum Sequenzprotokoll
 - b. Form des Materials
 - ☐ in schriftlicher Form
 - ☐ in computerlesbarer Form
 - c. Zeitpunkt der Einreichung
 - ☒ in der eingereichten internationalen Anmeldung enthalten
 - ☒ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht
 - ☐ bei der Behörde nachträglich für die Zwecke der Recherche und/oder Prüfung eingereicht
 - ☐ bei der Behörde als Änderung eingegangen am
2. ☐ Wurden mehr als eine Version oder Kopie eines Sequenzprotokolls und/oder einer dazugehörigen Tabelle eingereicht, so sind zusätzlich die erforderlichen Erklärungen, daß die Information in den nachgereichten oder zusätzlichen Kopien mit der Information in der Anmeldung in der eingereichten Fassung übereinstimmt bzw. nicht über sie hinausgeht, vorgelegt worden.
3. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

Zu Punkt III.

Da Ansprüche 12-34 nicht Gegenstand der Internationalen Recherche waren, werden sie auch nicht im Internationalen Prüfungsverfahren behandelt (Regel 66.1(e) PCT).

Zu Punkt IV.

Die verschiedenen Erfindungen/Gruppen von Erfindungen sind:

1. **Ansprüche 1-11:**
Verfahren zur Herstellung von Fetten/Ölen/Lipiden in transgenen Organismen
2. **Ansprüche 12, 13:**
Öle, Lipide und Fettsäuren
3. **Anspruch 14:**
Verfahren zur Herstellung von Ölen, Lipiden, Fettsäuren
4. **Anspruch 15:**
Verwendung von Ölen, Lipiden, Fettsäuren
5. **Ansprüche 16-18 alle ganz, 25-34 alle teilweise**
Isolierte Nukleinsäure mit delta-5-Elongaseaktivität
6. **Ansprüche 19 ganz, 25-34 alle teilweise**
Isolierte Nukleinsäure mit delta-6-Elongaseaktivität
7. **Ansprüche 20 ganz, 25-34 alle teilweise**
Isolierte Nukleinsäure mit omega-3-Desaturaseaktivität
8. **Ansprüche 21 ganz, 25-34 alle teilweise**
Isolierte Nukleinsäure mit delta-6-Desaturaseaktivität
9. **Ansprüche 22 ganz, 25-34 alle teilweise**

Isolierte Nukleinsäure mit delta-5-Desaturaseaktivität

10. Ansprüche 23 ganz, 25-34 alle teilweise

Isolierte Nukleinsäure mit delta-4-Desaturaseaktivität

11. Ansprüche 24 ganz, 25-34 alle teilweise

Isolierte Nukleinsäure mit delta-12-Desaturaseaktivität

Aus den folgenden Gründen hängen diese Erfindungen/Gruppen nicht so zusammen, daß sie eine einzige allgemeine erfinderische Idee verwirklichen (Regel 13.1 PCT):

Vorliegende Anmeldung erfüllt nicht das Erfordernis der Einheitlichkeit der Erfindung wie in Regel 13.1 und 13.2 PCT vorgeschrieben:

Damit mehrere Erfindungsgruppen einheitlich sind, müssen sie sich mindestens ein gemeinsames technisches Merkmal teilen. Dieses gemeinsame technische Merkmal muß dabei einen Beitrag zur Lehre des Stands der Technik leisten, d.h. es muß neu und erfinderisch sein.

Im vorliegenden Fall lassen sich aber die gemeinsamen technischen Merkmale zwischen dem Verfahrensanspruch 1 einerseits und den auf isolierte Nukleinsäure gerichteten Stoffansprüchen 16-24 andererseits lediglich als die jeweiligen enzymatischen Aktivitäten definieren (delta-5-Elongase, delta-6-Elongase, omega-3-Desaturase, delta-6-Desaturase, delta-5-Desaturase, delta-4-Desaturase, delta-12-Desaturase). Diese einzelnen enzymatischen Aktivitäten sind jedoch aus dem Stand der Technik hinlänglich bekannt (etwa aus Drexler et al., Abbildung 6). Das gemeinsame technische Merkmal zwischen Erfindungsgruppe 1 und den Erfindungsgruppen 2-4 ist "Öle, Lipide oder Fettsäuren". Solche Produkte sind jedoch ebenfalls im Stand der Technik mannigfach offenbart.

Der Anmelder wird demnach aufgefordert, zusätzliche Recherchegebühren zu entrichten. Andernfalls wird der Recherchenbericht auf die unten spezifizierte erste Erfindung beschränkt (Artikel 17(3)(a) PCT, Regel 13(1) PCT, Regel 40 PCT).

Jede der 11 Erfindungen hat ihren eigenen Stand der Technik, der unabhängig erhoben werden muß. Dafür sind voneinander unabhängige Recherchen notwendig. Deshalb wäre ein erheblicher zusätzlicher Aufwand notwendig, alle obigen Erfindungen zu recherchieren.

Es wird des weiteren darauf hingewiesen, daß grundsätzlich jederzeit die Möglichkeit besteht, daß sich aus unabhängigen Recherchen überlappende Sätze von Dokumenten ergeben können. Da dies jedoch erst in Rückschau, nachdem der zusätzliche Recherchenaufwand aufgebracht wurde, festgestellt werden kann, kann daraus nicht abgeleitet werden daß kein zusätzlicher Rechercheaufwand nötig gewesen sei.

Die Anmeldung bezieht sich auf eine Vielzahl von Erfindungen oder Gruppen von Erfindungen im Sinne der Regel 13.1 PCT. Diese wurden erteilt wie oben beschrieben. Falls der Anmelder zusätzliche Gebühren für eine (oder mehrere) zum gegenwärtigen Zeitpunkt noch nicht recherchierte Gruppe(n) von Erfindungen zahlt, könnte(n) die zusätzliche(n) Recherche(n) einen weiteren Stand der Technik aufdecken, der einen weiteren Mangel an Einheitlichkeit 'a posteriori' innerhalb einer (oder mehrerer der) noch nicht recherchierten Gruppe(n) beweist. In diesem Fall wird nur die erste Erfindung innerhalb (jeder) dieser Gruppe(n) von Erfindungen, für die ein Mangel an Einheitlichkeit der Erfindungen festgestellt wird, Gegenstand einer Recherche werden. Es wird keine weitere Aufforderung zur Zahlung zusätzlicher Gebühren ergehen. Der Grund hierfür ist, daß Artikel 17(3) PCT festlegt, daß die IRB den Internationalen Recherchenbericht für diejenigen Teile der internationalen Anmeldung erstellen soll, die sich auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung beziehen ('Haupterfindung') und für die Teile, die sich auf die Erfindungen beziehen, für die zusätzliche Gebühren entrichtet wurden. Weder der PCT-Vertrag noch die PCT-Richtlinien liefern eine gesetzliche Grundlage für weitere Aufforderungen zur Zahlung zusätzlicher Recherchegebühren (W17/00, Punkt 11 und W1/97, Punkte 11-16).

Zu Punkt V

Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

D1: DREXLER H ET AL: "Metabolic engineering of fatty acids for breeding of new oilseed crops: Strategies, problems and first results" JOURNAL OF PLANT PHYSIOLOGY, FISCHER, STUTTGART, DE, Bd. 160, Nr. 7, Juli 2003 (2003-

07), Seiten 779-802, XP002266491 ISSN: 0176-1617

D2: BEAUDOIN FREDERIC ET AL: "Heterologous reconstitution in yeast of the polyunsaturated fatty acid biosynthetic pathway" PROCEEDINGS OF THE NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES OF USA, NATIONAL ACADEMY OF SCIENCE, WASHINGTON, US, Bd. 97, Nr. 12, 6. Juni 2000 (2000-06-06), Seiten 6421-6426, XP002200201 ISSN: 0027-8424

D3: DOMERGUE F ET AL: "Cloning and functional characterization of Phaeodactylum tricornutum front-end desaturases involved in eicosapentaenoic acid biosynthesis" EUROPEAN JOURNAL OF BIOCHEMISTRY, BERLIN, DE, Bd. 269, Nr. 16, August 2002 (2002-08), Seiten 4105-4113, XP002228745 ISSN: 0014-2956

D4: ZANK T K ET AL: "Cloning and functional expression of the first plant fatty acid elongase specific for DELTA6-polyunsaturated fatty acids" BIOCHEMICAL SOCIETY TRANSACTIONS, COLCHESTER, ESSEX, GB, Bd. 28, Nr. 6, Dezember 2000 (2000-12), Seiten 654-658, XP002174836 ISSN: 0300-5127

1. Neuheit (Artikel 33(2) PCT)

Keines der Dokumente D1-D4 des Stands der Technik offenbart ein Verfahren zur Herstellung von Fetten/Ölen/Fettsäuren der Formel des Anspruchs 1 unter Verwendung der in Anspruch 1 offenbarten Kombination von Desaturasen und Elongasen. Die Ansprüche 1-11 sind somit neu.

2. Erfinderische Tätigkeit (Artikel 33(3) PCT)

Keines der Ausführungsbeispiele der Beschreibung, in denen Elongase- un/oder Desaturaseenzyme in Organismen eingebracht werden, offenbart die spezifische Kombination von Desaturasen und Elongasen wie in Anspruch 1 aufgeführt. In Beispiel 8 etwa wird ELO3 mit entweder einer delta-4-Desaturase aus *E. gracilis* oder einer delta-5-Desaturase aus *P. tricornutum* und der delta-4-Desaturase aus *E. gracilis* in Hefe exprimiert.

Damit läßt sich für Anspruch 1 kein technischer Effekt der beanspruchten konkreten Kombination von Enzymen formulieren. D2 etwa beschreibt die Rekonstitution der Synthese von C20 PUFAs mittels Transfektion von Genen einer delta-5/6-Elongase aus *C. elegans* mit einer delta-5- und einer delta-6-Desaturase in Hefe.

D2 zerstört somit die erfinderische Tätigkeit der Ansprüche 1-11 (Nichterfüllung der

Erfordernisse von Artikel 33(3) PCT).